



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 July 2016
EMA/PRAC/489000/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitudest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud PRACi poolt 4.–8. juulil 2016

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [siin](#) (ainult inglise keeles).

1. Raudsulfaat – suu haavandumine (EPITT nr 18623)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.2. Annustamine ja manustamisviis

Manustamisviis

Tablette ei tohi imeda, närida ega hoida suus, vaid tuleb koos veega tervena alla neelata.

Tabletid tuleb sisse võtta enne sööki või söögi ajal, sõltuvalt seedetraktipoolsest taluvusest.

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Suu haavandumise ja hammaste värvuse muutuse riski tõttu ei tohi tablette imeda, närida ega hoida suus, vaid tuleb koos veega tervena alla neelata.

4.8. Kõrvaltoimed

Turuletulekujärgne jälgimine: turuletulekujärgse jälgimise perioodil on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest. Nende kõrvaltoimete esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Seedetrakti häired:

suu haavandumine*

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5525

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



* Ebaõige manustamise kontekstis, kui tablette näritakse, imetakse või hoitakse suus. Eakatel ja neelamishäiretega patsientidel on risk söögitorukahjustuste tekkeks või tableti ebaõige liikumistee korral ka bronhinekroosi tekkeks.

Pakendi infoleht

2 -Mida on vaja teada enne [ravimi nimetus] võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Suu haavandumise ja hammaste värvuse muutuse riski tõttu ei tohi tablette imeda, närida ega hoida suus, vaid tuleb koos veega tervena alla neelata. Kui te ei suuda seda juhust täita või teil on neelamisraskused, siis võtke ühendust oma arstiga.

3 -Kuidas [ravimi nimetus] võtta

Neelake tablett koos veega tervena alla. Ärge imege ega närige tabletti ega hoidke tabletti suus.

4 -Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Suu haavandumine (ebaõige kasutamise korral, kui tablette näritakse, imetakse või hoitakse suus) Eakatel patsientidel ja neelamisraskustega patsientidel on risk kurgu, söögitoru (suud maoga ühendav toru) või, kui tablett satub hingamisteedesse, bronhide (kopsude suured õhukanalid) haavandite tekkeks.

2. Prootonpumba inhibiitorid (PPI): dekslansoprasool, esomeprasool, lansoprasool, omeprasool, pantoprasool, rabeprasool – tsirkuleeriva kromograniin A sisalduse suurenemine (EPITT nr 18614)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Häired laboratoorsete uuringute tegemisel

Kromograniin A (CgA) suurenenud sisaldus võib mõjutada neuroendokriinkasvajate uuringuid. Selle häire vältimiseks tuleb ravi [ravimi nimetus] lõpetada vähemalt 5 päeva enne CgA määramist (vt lõik 5.1). Kui CgA ja gastriini sisaldus ei ole pärast esmast mõõtmist referentsvahemikku langenud, tuleb mõõtmist korrata 14 päeva pärast prootonpumba inhibiitoriga ravi lõpetamist.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Antisekretoorsete ravimitega ravi ajal suureneb seerumi gastriinisaldus vastusena happesekretsiooni vähenemisele. Ka CgA sisaldus suureneb maohappesuse vähenemise tagajärjel. CgA suurenenud sisaldus võib mõjutada neuroendokriinkasvajate uuringuid.

Olemasolevad avaldatud tõendid näitavad, et prootonpumba inhibiitorite manustamine tuleb lõpetada 5 päeva kuni 2 nädalat enne CgA mõõtmist. See võimaldab PPI-ravi järel suurenenud CgA sisaldusel langeda referentsvahemikku.

Pakendi infoleht

2 -Mida on vaja teada enne [ravimi nimetus] võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravimi võtmist rääkige oma arstile, kui:

- [...]
- teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromogranin A)